

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۱۹

تاثیر امگا 3 در درمان استوماتیت آفتی راجعه: مطالعه بالینی کنترل شده دو سوکور

nosratzahi@zaums.ac.ir

چکیده پروتکل

چکیده

آفت راجعه دهانی اختلالی است که با زخمهای دردناک مشخص می شوند و در مخاط غیر کراتینیزه دهان پیشرفت می کند. امگا 3 شامل اثر ضد دردی و ضد التهابی است. این مطالعه بالینی به صورت کنترل شده و به صورت دو سوکور و با قرار دادن بیماران در دو گروه مورد و شاهد انجام خواهد شد. افراد گروه مورد و شاهد از بین بیماران مراجعه کننده به بخش بیماریهای دهان دانشکده دندانپزشکی زاهدان انتخاب می شوند، بیماران با استفاده از روش تصادفی به گروه A و B تقسیم می شوند. برای بیماران گروه A 1000 میلی گرم کیسول امگا 3 (ساخت کشور ایران، شرکت دارو پخش) را سه بار در روز به مدت 6 ماه و برای بیماران گروه B کیسول پلاسبو که (ساخت کشور ایران، شرکت دارو پخش) سه بار در روز مشابه با امگا 3 و به مدت 6 ماه تجویز می گردد، همچنین برای هر بیمار پرسشنامه ای شامل: سن، جنس، شغل، تاریخچه پزشکی، جایگاه، تعداد و اندازه زخمها، مدت زمان ابتلاء به بیماری، فواصل عود، میزان درد و سوزش زخمها، درمانهای قبلی انجام شده و ... ثبت می گردد.

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

15-04-2015, 1394/01/26

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

14-04-2016, 1395/01/26

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تاثیر امگا 3 در درمان استوماتیت آفتی راجعه: مطالعه بالینی کنترل شده دو سوکور

عنوان عمومی کارآزمایی

تاثیر امگا 3 در درمان استوماتیت آفتی راجعه

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه: بیشتر از 4 روز از زمان شروع زخم های آفتی آن ها نگذشته باشد؛ قبل از مراجعه از روش درمانی دیگری برای ضایعات آفتی خود استفاده نکرده باشند؛ بیماران نسبت به همکاری با پروژه مذکور موافقت نمایند (رضایت اخلاقی) شرایط عمده خروج از مطالعه: استفاده از دارویی دیگر برای درمان آفت؛ عدم استفاده از دارو به صورت توصیه شده بنا به اظهار خود بیمار؛ عدم مراجعه بیمار جهت معاینه مجدد؛ خانم های باردار؛ داشتن بیماری سیستمیک و مصرف دارو

سن

از سن 13 ساله تا سن 65 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT2015041620377N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 26-05-2015, 1394/03/05

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

26-05-2015, 1394/03/05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

طاهره نصرت زهی

نام سازمان / نهاد

علوم پزشکی زاهدان

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 915 348 0151

آدرس ایمیل

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 50

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

تصادفی سازی: بلوکی طبقه‌ای

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان

کد پستی

9811111111

تاریخ تایید

1394/01/25, 2015-04-14

کد کمیته اخلاق

1438

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استوماتیت آفتی راجعه

کد ICD-10

K12.0

توصیف کد ICD-10

Recurrent oral aphthae

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

اندازه زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 0، 2، 4، 6، 10، 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

کولیس

2

شرح متغیر پیامد

تعداد زخم

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 0، 2، 4، 6، 10، 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

شمارش زخم‌ها

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

میزان درد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 0، 2، 4، 6، 10، 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیوسته چشمی

2

شرح متغیر پیامد

میزان سوزش

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

در روزهای 0، 2، 4، 6، 10، 14

نحوه اندازه‌گیری متغیر

مقیاس پیوسته چشمی

3

شرح متغیر پیامد

میزان عود ضایعات

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

هفته اول، هفته دوم، ماه اول، ماه سوم، ماه چهارم، ماه پنجم، ماه

ششم

نحوه اندازه‌گیری متغیر

معاینه بالینی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: 1000 میلی گرم کپسول امگا 3، (ساخت کشورایران،

شرکت دارو پخش) سه بار در روز، به مدت 6 ماه

طبقه بندی

پیشگیری

2

شرح مداخله

گروه کنترل: 1000 میلی گرم کپسول پلاسبو، (ساخت کشورایران،

شرکت دارو پخش) سه بار در روز، به مدت 6 ماه

طبقه بندی

پیشگیری

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

آدرس صفحه وب

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره نصرت زهی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان

کد پستی

9811111111

تلفن

7991 3328 54 98+

فکس

11111111 98+

ایمیل

nosratzahi@zaums.ac.ir ; nosratzahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره نصرت زهی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان

کد پستی

9811111111

تلفن

7991 3328 54 98+

فکس

111 111 911 98+

ایمیل

nosratzahi@zaums.ac.ir ; nosratzahi@yahoo.com

آدرس صفحه وب

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

نام مرکز بیمار گیری

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره نصرت زهی

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره نصرت زهی

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی زاهدان

نام کامل فرد مسوول

دکتر طاهره نصرت زهی

موقعیت شغلی

استادیار

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

زاهدان خیابان آزادگان دانشکده دندانپزشکی بخش بیمارهای دهان

شهر

زاهدان

کد پستی

9811111111

تلفن

7991 3328 54 98+

فکس

11111111 98+

ایمیل

nosratzahi@zaums.ac.ir ; nosratzahi@yahoo.com

کدهای استفاده شده در آنالیز
خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
خالی